



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 31 336 A 1**

⑥ Int. Cl.⁷:
A 61 B 17/58
A 61 B 17/70
// A 61 L 27/00

⑳ Aktenzeichen: 198 31 336.5
㉑ Anmeldetag: 13. 7. 1998
㉒ Offenlegungstag: 3. 2. 2000

DE 198 31 336 A 1

㉑ Anmelder:
OTG St. Gallen AG, St. Gallen, CH

㉒ Vertreter:
Ackmann, Menges & Demski Patentanwälte, 80469
München

㉓ Erfinder:
Magerl, Fritz, Prof.Dr., St Gallen, CH; Wintermantel,
Erich, Prof.Dr., Fislisbach, CH; Mayer, Jörg, Dr.,
Dagmarsellen, CH; Tognini, Roger, Dipl.-Ing., 79771
Klettgau, DE; Peter, Thomas Andreas, Dipl.-Ing.,
Nänikon, CH; Dransfeld, Clemens, Lenzburg, CH;
Spirig, Walter, Plätz-Wälzenhausen, CH

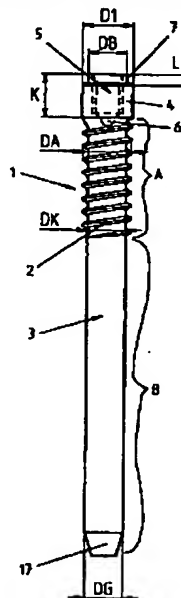
㉔ Entgegenhaltungen:
DE 43 07 633 C1
DE 39 23 099 C1
US 51 29 901

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉕ Knochenschraube, insbesondere für den Einsatz bei trans laminärer Wirbelverschraubung

㉖ Bei einer Knochenschraube (1), insbesondere für den Einsatz bei trans laminärer Wirbelverschraubung, ist ein mit einem zumindest teilweise mit einem Gewinde (2) versehener Schaft (3) sowie ein am dessen einem Ende ausgebildeter Kopf (4) mit einem Werkzeugangriff (5) vorgesehen. Der Schaft (3) weist an dem dem Kopf (4) zugewandten Endabschnitt einen mit einem Gewinde (2) versehenen Bereich (A) auf. Der restliche Bereich (B) des Schaftes (3) bis zum freien Ende ist gewindefrei ausgeführt. Der Kopf (4) weist einen zumindest annähernd dem Außendurchmesser (DA) des Gewindes (2) entsprechenden Durchmesser (D1) auf und ist mit dem Innenwerkzeugangriff (5) versehen. Der Bereich (A) des Schaftes (3) mit dem Gewinde (2) des Schaftes (3) ist nach Art eines Gleichdicks, z. B. trilobular, ausgestaltet. Es ist somit eine Knochenschraube (1) mit kurzem Bereich (A) mit einem Gewinde (2) und einem langen gewindelosen Bereich (B) vorgesehen, bei welcher der Kopf (4) versenkbar ist und welche sowohl in Drehrichtung als auch in axialer Richtung gesichert gehalten wird.



DE 198 31 336 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Knochenschraube, insbesondere für den Einsatz bei trans laminärer Wirbelverschraubung mit einem zumindest teilweise mit einem Gewinde versehenen Schaft sowie einem an wenigstens einem Ende ausgebildeten Kopf mit einem Werkzeugangriff.

Trans laminäre Verschraubungen werden an der Lendenwirbelsäule im Rahmen von Versteifungsoperationen (Spondylodesen) und der operativen Behandlung von Verletzungen seit fast zwanzig Jahren angewendet. Das Prinzip der trans laminären Verschraubung besteht darin, die zwischen den Wirbeln möglichen Bewegungen durch Blockierung der Zwischenwirbelgelenke mit Hilfe von Knochenschrauben zu unterbinden, um mit der dadurch bewirkten Ruhigstellung des betreffenden Abschnitts der Lendenwirbelsäule die Konsolidierung der Spondylodese bzw. Heilung der Verletzung zu sichern. Die Schrauben treten auf der einen Seite des Dornfortsatzes des Knochens ein, ziehen durch die gegenseitige Lamina, durchqueren das Intervertebralgelenk und enden in der Basis des Querfortsatzes des unteren Wirbels. Das freie Ende der Schraube liegt dann in der ventrokaudalen Begrenzung der Querfortsatzbasis, darf dort aber nicht vorstehen.

Zur Platzierung trans laminärer Schrauben in den dorsalen Strukturen der Wirbel steht nur wenig Platz zur Verfügung. Aus anatomischen Gründen gibt es sehr wenig Toleranzen hinsichtlich der sowohl in anatomischer als auch in mechanischer Hinsicht günstigsten Schraubenlage. Schon geringe Abweichungen aus der Ideallage sind mit einer rasch abnehmenden Wirksamkeit der betreffenden Schraube verbunden. Aus diesem Grund wird für die Platzierung der Schrauben die Verwendung eines speziellen Zielgerätes empfohlen.

Aus der Tatsache, daß es in einem Wirbel jeweils nur eine Ideallage für jede der beiden trans laminären Schrauben gibt, resultiert im Bereich des Dornfortsatzes des oberen Wirbels, d. h. dort, wo die Schrauben in den Knochen eingesetzt werden können, das Problem, daß nicht beide Schrauben ideal positioniert werden können, so daß schon beim Setzen der ersten Schraube die Lage der zweiten Schraube zu berücksichtigen ist. Andernfalls könnte für die zweite Schraube nur mehr eine sehr ungünstige Platzierungsmöglichkeit verbleiben. Wenig Spielraum steht vor allem am fünften Lendenwirbel zur Verfügung.

Die Schrauben wirken im Prinzip wie Stifte, welche die Wirbelgelenke blockieren. Da glatte Stifte im Knochen rutschen würden und anderes nicht zur Verfügung stand, wurden bisher normale Knochenschrauben mit durchgehendem Gewinde verwendet. Dies hat aber einige Nachteile: Bei härteren Knochen muß das Gewinde vorgeschritten werden, was umständlich ist und die Gefahr einer Nervenverletzung erhöht. Wegen des hinsichtlich der mechanischen Festigkeitswerte nutzlosen Gewindes ist der Außendurchmesser der Schraube unnötig groß. Da im Bereich der Zwischenwirbelgelenke während des mehrere Monate beanspruchenden Heilungsprozesses quer zur Schraubenachse gerichtete Kräfte in großer Zahl auf die Schrauben und deren Lager einwirken, können diese Lager durch die scharfen Gewindekanten mit der Zeit zerstört werden. Schrauben verleiten auch zum festen Andrehen. Weil das Gewinde trans laminärer Schrauben durchgehend vorgeschritten ist, also auch in den Dornfortsatz und die daran anschließende Lamina, kann bei festem Andrehen der Schraube der Dornfortsatz abbrechen. Ein gravierender Nachteil der herkömmlichen trans laminären Verschraubung besteht darin, daß, weil die Schrauben in den Dornfortsätzen nebeneinander liegen müssen und der Platz hier knapp ist, bei der Platzierung der ersten

Schraube schon die der zweiten Schraube berücksichtigt werden muß. Andernfalls kann es passieren, daß nur eine Schraube in anatomischer und mechanischer Hinsicht günstig liegt. Schließlich wird der Dornfortsatz durch zwei nebeneinander liegende Schraubenkanäle geschwächt. Letzteres wirkt sich ungünstig aus, wenn ein zusätzliches lastaufnehmendes Element, z. B. ein Knochenspan, zwischen den Dornfortsätzen eingeklemmt werden soll. Der vorstehende Kopf konventioneller, bisheriger Schrauben macht eine versenkte Anordnung unmöglich. Die Schrauben sollen später wieder entfernt werden können.

Die vorliegende Erfindung hat sich zur Aufgabe gestellt, eine Knochenschraube der eingangs genannten Art so auszubilden, daß sie knochenschonend eingedreht werden kann, wobei außerdem eine Sicherung in axialer Richtung und in Drehrichtung gewährleistet sein soll und eine Verbesserung der Anwendungstechnik erreicht werden kann.

Erfindungsgemäß wird dazu vorgeschlagen, daß der Schaft an dem dem Kopf zugewandten Endabschnitt einen mit einem Gewinde versehenen Bereich aufweist und der restliche Bereich des Schaftes bis zum freien Ende gewindfrei ausgeführt ist, daß der Kopf einen zumindest annähernd dem Außendurchmesser des Gewindes entsprechenden Durchmesser aufweist und mit einem Innenwerkzeugangriff versehen ist, und daß der Bereich des Schaftes mit dem Gewinde und/oder der gewindelose Bereich des Schaftes un rund, nach Art eines Gleichdicks, z. B. trilobular, oder mehreckig ausgestaltet und/oder mit Erhebungen und/oder Vertiefungen versehen ist.

Durch die Ausbildung eines Gewindes nur in einem Teilbereich des Schaftes und durch einen großen gewindelosen Bereich kann bei größerem Kerndurchmesser die Schädigung der Knochenwandung sehr gering gehalten werden. Das Gewinde ist also nur vorgesehen, um eben ein Verschieben der Knochenschraube in axialer Richtung zu verhindern. Wenn dann noch hinzukommt, daß der Bereich mit dem Gewinde und/oder der gewindelose Bereich un rund od. dgl. ausgeführt sind, wird unmittelbar nach dem Setzen der Schraube durch elastische Anpassung des elastisch deformierbaren Knochens von Anfang an und später durch nachwachsenden Knochen ein Formschluß zwischen dem Knochenmaterial und der Oberfläche der Knochenschraube erzielt. Die neue Schraube ist daher schon von Anfang an und dann zunehmend gegen das sonst bei herkömmlichen Knochenschrauben infolge repetitiver Lastwechsel vorkommende selbsttätige Ausdrehen gesichert. Weiterhin ist durch die besondere Ausgestaltung des Kopfes die erfindungsgemäße Knochenschraube versenkbar, kann also zur Gänze in die gegenseitig zu blockierenden Knochenteile eingreifen, steht also nicht störend vor. Es kann damit auch nicht zu gefährlichen Bruchsituationen kommen, wenn beim Eindrehen der Kopf auf einem Knochen teil aufliegen würde.

Da für eine Verdreh sicherung der Knochenschraube keine großen Kräfte notwendig sind, reicht der Formschluß durch elastische Verformung und nachwachsendes Knochengewebe aus. Damit ist aber auch die Möglichkeit des nachträglichen Entfernens der Knochenschraube gegeben, da dieser Formschluß durch eine Krafteinwirkung in Drehrichtung der Knochenschraube problemlos diesen Formschluß aufhebt.

Durch die erfindungsgemäßen Maßnahmen sind zwei Anwendungstechniken möglich geworden. Wo genügend Platz vorhanden ist, können die Schrauben auf herkömmliche Art implantiert werden, d. h. mit an der Oberfläche des Dornfortsatzes freiliegendem Kopfstück und sich im Dornfortsatz kreuzend. Als zweite und in vielen Fällen günstigere Technik hat man die Möglichkeit, zuerst eine kürzere Schraube einzusetzen, deren Kopfteil versenkt ist. Die

zweite Schraube kann dann ohne Rücksicht auf die Lage der ersten Schraube implantiert werden. Der Vorteil dieser Technik besteht darin, daß hinsichtlich der günstigsten anatomischen und mechanischen Schraubenlage keine Kompromisse nötig sind. Beide Schrauben können optimal platziert werden.

Gerade bei einer solchen Knochenschraube ist es vorteilhaft, wenn das Gewinde auf dem Schaft selbstfurchend und/oder selbstschneidend ausgebildet ist.

Ein besonderes Ausführungsbeispiel sieht vor, daß der gewindefreie Bereich des Schaftes zylindrisch oder konisch ausgeführt ist, wobei der Bereich des Schaftes mit dem Gewinde unrund, nach Art eines Gleichdicks, z. B. trilobular, oder mehrrecksig ausgestaltet und/oder mit Erhebungen und/oder Vertiefungen versehen ist. Es reicht für eine Verdrehicherung völlig aus, wenn nur der kurze Bereich des Gewindes z. B. trilobular ausgeführt ist. Außerdem kann dann auch noch das Eindrehen der Knochenschraube und somit die Herstellung des Gewindes im Bohrloch im Knochen erleichtert werden. Eine solche Ausführung ist insofern auch noch vorteilhaft, als es in dem tief eingedrehten Bereich der Knochenschraube nur zur Anlage des Knochenmaterials an einem zylindrischen Bereich kommen kann, also hier kein die Verdrehung behindernder Formschluß stattfinden kann. Dies ist für ein nachträgliches Lösen und Herausdrehen der Knochenschraube vorteilhaft.

Im Rahmen der Erfindung ist es aber auch möglich, daß das Gewinde und der Schaft in diesem Bereich zylindrisch ausgeführt sind, wobei der an den Bereich mit dem Gewinde anschließende gewindefreie Bereich des Schaftes unrund, nach Art eines Gleichdicks, z. B. trilobular, oder mehrrecksig ausgestaltet und/oder mit Erhebungen und/oder Vertiefungen versehen ist. Eine solche Ausführung wäre z. B. dann denkbar, wenn das tiefer liegende Knochenmaterial oder Knochengewebe auch bezüglich des nachwachsenden Materials nicht zu starr ist. Für eine Verdrehicherung ist auch diese Variante vorteilhaft, wobei jedoch auch immer die notwendige Möglichkeit des Herausdrehens der Knochenschraube offen bleiben muß. Für die axiale Sicherung ist auch hier wieder der Bereich mit dem Gewinde vorgesehen.

Weiterhin wird vorgeschlagen, daß der Bereich des Schaftes mit dem Gewinde unmittelbar an den Kopf anschließend angeordnet ist. Für einen knochenschonenden Einsatz ist es besonders vorteilhaft, wenn eben das Gewinde nicht zu tief in den Knochen hinein hergestellt werden muß. Für einen großen Abschnitt beim Setzen der Knochenschraube genügt also lediglich eine Art Einschieben.

Damit auf die gesamte Länge des hergestellten Bohrloches eine echte Blockierung der miteinander zu verbindenden Knochenteile erfolgen kann, ist vorgesehen, daß der Außendurchmesser des gewindefreien Bereiches des Schaftes zumindest annähernd dem Kerndurchmesser des Bereiches mit dem Gewinde entspricht. Es ist also über die ganze Länge der Knochenschraube eine gleichmäßige Abstützung an der Bohrungswandung gegeben, wobei das Gewinde nur zusätzlich in die Bohrungswandung eingreift als Verschiebesicherung in axialer Richtung.

Da auch schon ein kurzer Bereich des Eingriffes eines Gewindes ausreicht, um die axiale Sicherung der Knochenschraube zu bewirken, wird vorgeschlagen, daß die axiale Länge des Bereiches mit dem Gewinde kleiner ist als die axiale Länge des gewindefreien Bereiches des Schaftes.

Da infolge des versenkbaren Kopfes der Knochenschraube nur ein Innenwerkzeugangriff in Frage kommt, muß gerade für die Notwendigkeit des nachträglichen Herausdrehens der Knochenschrauben Sorge getragen werden. Es kann ja immer wieder vorkommen, daß allein schon beim Einführen des Werkzeuges Knochenmaterial od. dgl. in den

Innenwerkzeugangriff eindringt. Es wird daher vorgeschlagen, daß der Innenwerkzeugangriff am Kopf an dessen tiefster Begrenzung eine zusätzliche Ausnehmung oder eine taschenartige Vertiefung aufweist. Es wird dadurch ein kleiner 5 Aufnahmeraum geschaffen, um solches unbeabsichtigt in den Innenwerkzeugangriff gelangtes Material aufnehmen zu können, damit auch der Eingriff des Werkzeuges nicht gestört wird.

Eine weitere Ausführungsmöglichkeit sieht vor, daß der 10 Kopf an seinem freien Ende einen ringförmigen Bund mit gegenüber dem Außendurchmesser des Kopfes verringertem Durchmesser aufweist. Durch diese vorteilhafte Konstruktion ergeben sich gerade im Hinblick auf eine bessere Handhabbarkeit solcher Knochenschrauben neue Möglichkeiten im Zusammenwirken mit entsprechenden Werkzeugen, aber auch im Zusammenwirken mit eventuell vorzusehenden Schutzelementen oder Abdeckkappen.

Um dabei aber keine Querschnittsschwächung hervorzu- 20 rufen, wird vorgeschlagen, daß die axiale Länge des ringförmigen Abschnittes weniger als die halbe Gesamtlänge, vorzugsweise weniger als ein Drittel der Gesamtlänge des Kopfes beträgt.

Eine vorteilhafte Ausbildung sieht vor, daß der ringförmige Abschnitt an eine auf ein Werkzeug aufgesetzte Ringmanschette angepaßt ist, welche beim Schraubvorgang den ringförmigen Abschnitt des Kopfes umfaßt. Es ist dadurch eine optimale Halterung der einzudrehenden Knochenschraube an dem Werkzeug möglich, es wird also ein ge- 25 naues Zielen mit der Knochenschraube erreicht. Durch eine solche Ringmanschette kann die Knochenschraube auch unverlierbar am Werkzeug gehalten werden, bis diese in das Bohrloch im Knochen eingeführt ist. Außerdem wird dadurch der ringförmige Bund bis zum Herausziehen des Werkzeuges und somit auch der Manschette von Verunreinigungen und Knochenablagerungen frei gehalten.

Damit ein leichteres Einführen der Knochenschraube in das vorbereitete Bohrloch möglich ist, wird vorgeschlagen, daß am freien Ende des gewindefreien Bereiches des Schaftes ein z. B. kegelstumpf- oder halbkugelförmig sich verjün- 40 gender Abschnitt ausgebildet ist.

Eine zusätzliche Ausführungsvariante sieht eine kraft- und/oder formschlüssig auf den Kopf aufsetzbare Abdeckkappe zum Verschließen des Innenwerkzeugangriffes vor. Damit kann der freie Raum des Innenwerkzeugangriffes für ein nachträglich wieder notwendiges Herausdrehen der Knochenschraube frei gehalten werden. Das nachwachsende Knochenmaterial kann daher auch nicht in diesen Bereich des Innenwerkzeugangriffes vordringen.

In diesem Zusammenhang ist es vorteilhaft, wenn die Abdeckkappe einen in Richtung zum Kopf weisenden ringförmig verlaufenden Steg aufweist, welcher auf den ringförmigen Bund verringerten Durchmessers am Kopf aufschieberbar ist. Damit ist eine optimale Halterung der Abdeckkappe gewährleistet und außerdem wird auch der ringförmige Bund von nachwachsendem Knochenmaterial frei gehalten. Nach 55 dem Entfernen einer solchen Abdeckkappe kann unmittelbar wieder das Werkzeug zusammen mit der Ringmanschette angesetzt werden.

Es ist dabei vorteilhaft, wenn der Außendurchmesser der Abdeckkappe zumindest annähernd gleich ist dem Außendurchmesser des Kopfes. Dies erleichtert das Aufbringen der Abdeckkappe nach dem Setzen der Knochenschraube, da praktisch ein auf das Bohrloch angepaßter Teil eingesetzt wird. Natürlich wird dadurch auch das spätere Entfernen der 60 Abdeckkappe erleichtert.

Wenn gemäß einer weiteren Ausführungsvariante die Abdeckkappe in Achsrichtung gesehen nach beiden Seiten hin absteigend ringförmig verlaufende Stege aufweist, dann ist

eine Möglichkeit geschaffen, eine solche Abdeckkappe auch mit einem Werkzeug auf das freie Ende des Kopfes der Knochenschraube aufstecken zu können. Mit dem auf die andere Seite abstehenden ringförmigen Steg kann das Ende eines Werkzeuges umschlossen werden, mit welchem dann die Abdeckkappe auf den bereits versenkt im Bohrloch befindlichen Kopf aufgedrückt werden kann.

Im Zusammenhang mit der auf den Kopf der Knochenschraube nach deren Eindrehen aufgetragenen Abdeckkappe wird auch eine optimale Lösung für das spätere Abziehen bzw. Entfernen der Abdeckkappe vorgeschlagen. Diese Lösung sieht vor, daß die Abdeckkappe in ihrem Zentrum eine Sollbruchstelle und/oder z. B. sektorförmig über Sollbruchlinien verbundene Abschnitte zur Herstellung einer Öffnung beim Einsatz eines Werkzeuges mit einer kegelförmigen oder pyramidenförmigen Spitze aufweist. Es kann also in einfacher Weise ein Werkzeug eingeschoben werden, mit welchem die Abdeckkappe durchdrungen wird. Nach Art eines Widerhakens kann dann dieses Werkzeug die Abdeckkappe in deren Zentrumsbereich hintergreifen, wobei durch Zurückziehen des Werkzeuges die Abdeckkappe vom Kopf abgezogen werden kann. Es ist dann nur noch das Werkzeug für den Innenwerkzeugangriff in der Knochenschraube einzusetzen, worauf dann die Knochenschraube wieder herausgedreht werden kann. Dabei ist nach dem Abziehen der Abdeckkappe nicht nur der Innenwerkzeugangriff, sondern auch der ringförmige Bund ohne Ablagerungen frei zugänglich.

Wenn die Abdeckkappe an ihrer Außenbegrenzung einen oder mehrere rillenartige Vertiefungen aufweist, dann ist auch eine unverlierbare Halterung derselben in der auf dem Kopf der Knochenschraube aufgesetzten Stellung gewährleistet. Das nachwachsende Knochenmaterial wird sofort auch formschlüssig in diese rillenartige(n) Vertiefung(en) eingreifen und eine nachträgliche axiale Verschiebung gegenüber dem Knochen und damit natürlich auch gegenüber der Knochenschraube verhindern.

Eine weitere Ausführungsvariante ist gekennzeichnet durch einen den nach dem versenkten Setzen der Knochenschraube frei bleibenden Abschnitt der Bohrung zumindest teilweise ausfüllenden Zapfen aus einem elastischen, gewebeverträglichen, nichtresorbierbaren Material. Auf diese Weise kann immer eine Zugänglichkeit zum Schraubenkopf gewährleistet werden, selbst wenn nach langer Zeit die Knochenschraube wieder entfernt werden soll. Es kann damit auch verhindert werden, daß der frei bleibende Bereich der Bohrung durch das eindringende Knochengewebe zuwächst und somit praktisch verschlossen wird.

Eine weitere Ausgestaltung ist gekennzeichnet durch einen in den Innenwerkzeugangriff der Knochenschraube einsetzbaren Werkzeug, auf welches coaxial eine Hülse aufgesetzt ist, welche wenigstens einen Großteil der axialen Länge des Kopfes der Knochenschraube coaxial umfassend aufnimmt. Durch diese Ausgestaltung kann eine optimale Ausrichtung und Halterung der Knochenschraube beim Eindrehen bewirkt werden. Ein Verkippen zwischen Schraube und Werkzeug ist somit beim Eindrehen auszuschließen.

Weitere Merkmale und Vorteile werden anhand eines in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispiels in der nachstehenden Beschreibung noch näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Ansicht einer Knochenschraube in vergrößerter Darstellung;

Fig. 2 ein Wirbel mit Wirbelgelenken in Draufsicht, wobei in etwa die Lage der eingesetzten Knochenschrauben ersichtlich ist;

Fig. 3 eine gegenüber Fig. 2 vergrößerte Darstellung eines Teilbereiches des Wirbelbogens in Draufsicht, wobei in

etwa die Lage der eingesetzten Knochenschrauben ersichtlich ist, und wobei in einem freibleibenden Bereich der Bohrung ein Zapfen eingesetzt ist;

Fig. 4 eine gegenüber Fig. 1 vergrößerte Darstellung des mit einem Gewinde versehenen Bereiches des Schaftes der Knochenschraube;

Fig. 5 einen Schnitt nach der Linie V-V in Fig. 4;

Fig. 6 eine Draufsicht auf den Kopf der Knochenschraube;

Fig. 7 eine Seitenansicht eines Werkzeuges zum Drehen der Knochenschraube;

Fig. 8 in vergrößerter Darstellung den Bereich des Kopfes der Knochenschraube;

Fig. 9 eine Darstellung mit einem in den Kopf der Knochenschraube eingesetzten Werkzeug;

Fig. 10 eine auf den Kopf aufsetzbare Abdeckkappe in einem Längsschnitt dargestellt;

Fig. 11 einen Schnitt durch den Bereich des Kopfes mit aufgesetzter Abdeckkappe;

Fig. 12 ein Werkzeug zur Handhabung beim Aufsetzen der Abdeckkappe mit einer am freien Ende des Werkzeuges aufgesetzten Abdeckkappe;

Fig. 13 ein Werkzeug zum Herausziehen der Abdeckkappe;

Fig. 14 ein Werkzeug gemäß Fig. 13 im Einsatz nach dem Durchdrücken der Abdeckkappe und vor dem Abziehen der Abdeckkappe;

Fig. 15 eine weitere Ausführungsvariante eines Werkzeuges zum Eindrehen der Knochenschraube;

Fig. 16 eine andere Ausführungsform einer auf den Kopf einer Schraube aufsetzbaren Kappe;

Fig. 17 einen Zapfen in Ansicht, wie er beim Beispiel nach Fig. 3 zum Einsatz kommt.

Die in Fig. 1 dargestellte Knochenschraube 1 ist insbesondere für den Einsatz bei translamäner Wirbelverschraubung vorgesehen. Diese Knochenschraube 1 besteht aus einem zumindest teilweise mit einem Gewinde 2 versehenen Schaft 3 sowie einem an wenigstens einem Ende ausgebildeten Kopf 4 mit einem Werkzeugangriff 5. Der Schaft 3 weist an dem dem Kopf 4 zugewandten Endabschnitt einen mit einem Gewinde 2 versehenen Bereich A auf. Der restliche Bereich B des Schaftes 3 bis zum freien Ende ist gewindefrei ausgeführt. Der Kopf 4 weist einen zumindest annähernd dem Außendurchmesser DA des Gewindes 2 entsprechenden Durchmesser DK auf. Ferner ist der Kopf 4 mit einem Innenwerkzeugangriff 5 versehen.

Der gewindefreie Bereich B des Schaftes 3 ist zylindrisch ausgeführt und der Bereich A des Schaftes 3 mit dem Gewinde 2 ist nach Art eines Gleichdicks, im besonderen Fall hier mit einem trilobularen Querschnitt versehen.

Es ist aber grundsätzlich möglich, daß der Bereich A des Schaftes 3 mit dem Gewinde 2 und/oder der gewindefreie Bereich B des Schaftes 3 unrund, nach Art eines Gleichdicks, z. B. trilobular, oder mehrrecksförmig ausgestaltet und/oder mit Erhebungen und/oder Vertiefungen versehen ist. So könnte also auch das Gewinde 2 und der Schaft 3 in diesem Bereich A zylindrisch ausgeführt sein, wobei dann der an den Bereich A mit dem Gewinde 2 anschließende gewindefreie Bereich B des Schaftes 3 über seine ganze Länge oder aber nur über einen oder mehrere Teilabschnitte unrund, nach Art eines Gleichdicks, z. B. trilobular, oder mehrrecksförmig ausgestaltet und/oder mit Erhebungen und/oder Vertiefungen versehen ist. Das Gewinde 2 auf dem Schaft 3 ist vorteilhaft selbstschneidend und/oder selbstfurchend ausgebildet.

Der Bereich A des Schaftes 3 mit dem Gewinde 2 ist unmittelbar an den Kopf 4 anschließend angeordnet. Ein besonderes Merkmal dieser Knochenschraube 1 ist die zumin-

dest annähernde Anpassung des Außendurchmessers DG des gewindefreien Bereiches B des Schaftes 3 an den Kerndurchmesser DK des Bereiches A mit dem Gewinde 2. Die axiale Länge des Bereiches A mit dem Gewinde 2 ist beim gezeigten Ausführungsbeispiel kleiner als die axiale Länge des gewindefreien Bereiches B des Schaftes 3.

Es wurde schon erwähnt, daß der Kopf 4 der Knochenschraube 1 mit einem Innenwerkzeugangriff 5 versehen ist. Zur Aufnahme von zufällig in diesen Innenwerkzeugangriff hineingefallenen Knochenresten od. dgl. weist der Innenwerkzeugangriff 5 an dessen tiefster Begrenzung eine zusätzliche Ausnehmung oder eine taschenartige Vertiefung 6 auf. Der Kopf 4 weist an seinem freien Ende einen ringförmigen Bund 7 mit gegenüber dem Außendurchmesser D1 des Kopfes 4 verringertem Durchmesser DB auf. Die axiale Länge L des ringförmigen Bundes 7 beträgt weniger als die halbe Gesamtlänge K, vorzugsweise weniger als ein Drittel der Gesamtlänge K des Kopfes 4. Der ringförmige Bund 7 kann zur noch besseren Haftung einer Abdeckkappe 18 mit einer Riffelung oder einer Aufrauung versehen sein. Das Wesen dieses ringförmigen Bundes 7 wird noch näher erläutert. Am freien Ende des gewindefreien Bereiches B des Schaftes 3 ist ein kegelförmig sich verjüngender Abschnitt 17 ausgebildet. Dadurch ist die Knochenschraube 1 leichter in das vorbereitete Loch einzuführen.

Die Knochenschraube 1 kann aus Metall, z. B. aus rostfreien Stahl, Titan, Tantal, CoCr-Legierung oder aus einem anderen Metall, gefertigt sein. Es ist aber gerade auch eine Fertigung aus einem Verbundwerkstoff vorteilhaft, der aus Polymeren und entsprechenden Verstärkungsfasern oder aber aus Keramikwerkstoffen gebildet ist. Bei einer Fertigung aus einem Verbundwerkstoff werden in sinnvoller Weise auch Fasern und/oder faserartige Teile aus einem Material mit hoher Röntgenabsorption eingesetzt, also z. B. aus Tantal, Wolfram, Gold, Platin od. dgl. Durch entsprechende Ausrichtung und Menge dieser Fasern ist auch die Röntgensichtbarkeit der eingesetzten Knochenschrauben einstellbar. Die beschriebene Knochenschraube ist auch für andere Bereiche der Medizintechnik einsetzbar, wo es in besonderer Weise darauf ankommt, daß nicht ein allzu großer Bereich auf die Länge des eingesetzten Befestigers durch eine Gewindeeinförmung beeinträchtigt wird und wo es auch darauf ankommt, daß eine Verdrehsicherung und ein axiale Sicherung gewährleistet ist und daß der Kopf versenkt angeordnet werden kann.

In der Regel wird vorerst mittels eines Bohrers in den entsprechenden Knochenbereichen ein Loch für die anschließende Aufnahme einer Knochenschraube 1 hergestellt. Bei transaminärer Verschraubung ist das Vorbohren ohne ein Zielgerät wohl möglich, aber nicht zu empfehlen. Nach dem Eindrehen der Knochenschrauben 1 in die kleinen Wirbelgelenke sind diese zur Gänze versenkt angeordnet. Durch den trilobularen Querschnitt des Gewindes 2 wird infolge des rasch nachwachsenden Knochengewebes eine Verdrehsicherung geschaffen. Das Gewinde 2 selbst bewirkt eine Sicherung gegen ein Verschieben in axialer Richtung.

Wie aus der Fig. 3 ersichtlich ist, sind bei transaminärer Verschraubung auch Einsätze erforderlich, bei welchen ein verschiedenes tiefes Versenken der ersten Knochenschrauben 1 notwendig ist, um auch die zweite Knochenschraube 1 ohne Behinderung durch die erste Schraube an günstigster Stelle platzieren zu können. Es wird dann vorerst eine Bohrung für die erste, tiefer versenkt anzubringende Schraube hergestellt und diese Schraube eingedreht. Dann wird die zweite Bohrung hergestellt. Nun wird aber nicht unmittelbar diese zweite Schraube eingesetzt, sondern es wird zuerst der hinter dem Kopf der Schraube freibleibende Bereich der ersten Bohrung 32 mittels eines Zapfens 27, wie er auch aus

Fig. 17 ersichtlich ist, gefüllt. Der Zapfen kann im Wesentlichen als zylindrischer Teil ausgeführt sein, welcher an seinem einen freien Ende einen Fortsatz 34 aufweist, welcher in den Innenwerkzeugangriff 5 des Kopfes 4 der Knochenschraube eingreifen kann, um diesen vor dem Eindringen von Gewebematerial zu schützen. Dieser Zapfen 27 besteht aus einem elastischen, gewebeverträglichen, nichtresorbierbaren Material, z. B. Silikon-Kautschuk. Es ist aber auch der Einsatz eines elastisch/plastischen Materials möglich. Nach dem Einsetzen dieses Zapfens 27, der infolge des elastischen Materials auch optimal in die Öffnung des Innenwerkzeugangriffes 5 der Schraube eingreift, wird der die zweite Bohrung kreuzende Bereich des Zapfens 27 beispielsweise mittels einer Ahle durchstoßen und es kann nun die zweite Schraube eingesetzt werden. Die zweite Schraube wird also den Zapfen 27 querend eingesetzt oder aber seitlich neben diesem Zapfen, falls die Schrauben nicht in einer Ebene liegend oder sich unmittelbar kreuzend angeordnet sind. Der Zapfen 27 kann von vornherein eine in der Regel zu große Länge aufweisen und wird dann nach dem Setzen der zweiten Schraube abgelängt, d. h. es wird der frei vorstehende Bereich des Zapfens abgetrennt. Falls die zweite Schraube nur geringfügig oder praktisch gar nicht versenkt angeordnet ist, wird auf diese nur eine Art Abdeckkappe 26 aufgesetzt. Diese Abdeckkappe 26 kann auf verschiedenste Art und Weise konstruiert sein. So ist es denkbar, eine Ausführung ähnlich der Ausgestaltung nach Fig. 10 vorzusehen oder aber eine Ausführung nach Fig. 16 oder aber auch eine Ausführung mit gleichem Material wie beim Zapfen 27. Bei der Ausgestaltung nach Fig. 16 ist ein in den Innenwerkzeugangriff 5 der Knochenschraube 1 eingreifender Bereich 35 vorgesehen, der beispielsweise zwei Abschnitte aufweist, welche nach dem Einsetzen elastisch federnd an der Innenwandung des Innenwerkzeugangriffes 5 anliegen. Diese Abdeckkappe 26 verschließt dadurch den Innenwerkzeugangriff 5 der Knochenschraube 1 und den eventuell noch freibleibenden Bereich der Bohrung für die Aufnahme der zweiten Knochenschraube.

Wie aus den Fig. 7 bis 9 ersichtlich ist, wird der ringförmige Bund 7 an eine auf ein Werkzeug 11 aufgesetzte Ringmanschette 10 angepaßt, welche beim Schraubvorgang den ringförmigen Bund 7 des Kopfes 4 umfaßt. Die Knochenschraube 1 kann daher vor dem Einschraubvorgang an das Werkzeug 11 angesetzt werden, wo diese dann achsgeleitet durch den Angriff 12 selbst und durch die koaxial dazu angeordnete Ringmanschette 10 gehalten wird. Die Angriffsrippen 15 des Angriffes 12 sind kürzer ausgeführt als die Tiefe des Innenwerkzeugangriffes 5 an der Knochenschraube 1, d. h. es wird hier eine umlaufende Nut 14 gebildet. Es ist daher eine besonders weiche Krafteinleitung möglich, auch wenn einmal der Angriff 12 nicht zur Gänze in den Innenwerkzeugangriff 5 eingeführt wäre. Die Angriffsrippen 16 in dem Innenwerkzeugangriff 5 sind zum freien Ende hin mit einer Abschrägung 13 versehen, um ein leichteres Einführen des Angriffes 12 ermöglichen zu können.

Die Fig. 10 bis 12 zeigen eine kraft- und/oder formschlüssig auf den Kopf 4 aufsetzbare Abdeckkappe 18 zum Verschließen des Innenwerkzeugangriffes 5. Die Abdeckkappe 18 weist einen in Richtung zum Kopf 4 gerichteten ringförmig verlaufenden Steg 19 auf, welcher auf den ringförmigen Bund 7 verringerten Durchmessers DB am Kopf 4 aufschiebbar ist. Der Außendurchmesser D der Abdeckkappe 18 ist zumindest annähernd gleich dem Außendurchmesser D1 des Kopfes 4. Damit die Abdeckkappe 18 mit einem Werkzeug 20 bzw. einem Fortsatz 21 eines solchen Werkzeuges 20 in einfacher Weise an der Knochenschraube 1 aufgesetzt werden kann, hat die Abdeckkappe 18 in Achs-

richtung gesehen nach beiden Seiten hin abstehende ringförmig verlaufende Siege 19 und 22. Die Abdeckkappe 18 kann an ihrer Außenbegrenzung eine oder mehrere rillenartige Vertiefung(en) 23 aufweisen. Nach dem Aufsetzen der Abdeckkappe 18 auf den Kopf 4 der Knochenschraube 1 kann das schnell nachwachsende Knochengewebe auch in diese rillenartige(n) Vertiefung(en) 23 eindringen und so zusätzlich auch die Abdeckkappe 18 in ihrer Lage gegenüber dem Kopf 4 sichern.

Die Fig. 13 und 14 zeigen eine besondere Ausbildung der Abdeckkappe 18 und ein damit einsetzbares Werkzeug 24. Die Abdeckkappe 18 weist in ihrem Zentrum eine Sollbruchbruchstelle und/oder z. B. sektorförmig über Sollbruchlinien verbundene Abschnitte zur Herstellung einer Öffnung beim Einsatz eines Werkzeuges 24 mit einer kegel- oder pyramidenförmigen Spitze 25 auf. Wenn also nach einiger Zeit die Knochenschraube 1 wieder entfernt, also herausgedreht werden soll, dann kann das Werkzeug 24 eingeführt werden, wobei die Spitze 25 am freien Ende dieses Werkzeuges 24 die Abdeckkappe 18 in ihrem Zentrum durchdringt. Die widerhakenartige Ausbildung des Werkzeuges 24 bewirkt, daß beim Zurückziehen desselben die Abdeckkappe 18 vom Kopf 4 der Knochenschraube 1 abgezogen wird. Nach dem Entfernen der Abdeckkappe 18 kann dann in einfacher Weise das Werkzeug 11 mit dem Angriff 12 und der Ringmanschette 10 angesetzt werden, da alle diese Bereiche für den Angriff des Werkzeuges 11 von der Abdeckkappe 18 abgeschlossen waren und nun wieder zugänglich sind. Ein Durchstoßen der Abdeckkappe ist auch direkt mittels eines Schraubendrehers möglich, so daß die Knochenschraube herausgedreht werden kann, ohne vorher die Abdeckkappe zu entfernen.

Bei der Ausgestaltung nach Fig. 15 geht es um die besondere Art eines Werkzeuges 11 zum Eindrehen der Knochenschraube 1. Der Durchmesser des Kopfes 4 der Schraube kann hier sogar noch etwas kleiner ausgeführt werden als der Außendurchmesser des Gewindes 2. Das in den Innenwerkzeugangriff 5 der Schraube einsetzbare Werkzeug 11 wird hier von einer Hülse 28 koaxial umschlossen. Diese Hülse 28 umgreift zumindest einen Großteil der axialen Länge des Kopfes 4 der Schraube koaxial und bietet daher für die Schraube einen festen Halt. Die Achsausrichtung zwischen Schraube und Werkzeug 11 ist dadurch optimal. Mittels einer Schulter 33 stützt sich die Hülse 28 am freien Ende des Kopfes 4 ab. Das rückwärtige Ende der Hülse findet durch einen vorspringenden Bund 29 od. dgl. am Werkzeug 11 einen Anschlag. Die Hülse 28 ist somit immer gleich bezüglich des Werkzeuges 11 ausgerichtet, so daß auch ein gleichbleibender Eingriff im Bereiche des Innenwerkzeugangriffes gewährleistet ist. Anstelle der Anordnung eines Bundes ist es auch denkbar, das Werkzeug 11 mit einem entsprechenden Anschlag zu versehen, also beispielsweise ab diesem Anschlagbereich im Durchmesser größer auszuführen. Es könnten dann beispielsweise die Hülse 28 und der auf die Hülse folgende Abschnitt des Werkzeuges den gleichen Außendurchmesser aufweisen. Der unmittelbar den Kopf 4 der Schraube umschließende Abschnitt 30 der Hülse 28 ist durch die besondere Konstruktion etwas dünner als der restliche Abschnitt der Hülse 28. Der Abschnitt 30 trägt dadurch nicht zuviel an Außendurchmesser auf, so daß die herzustellende Bohrung nicht wesentlich größer sein muß als die für den Schaftbereich der Schraube. Für das bessere Einführen des freien Endes der Hülse 28 im Bereich der Bohrung ist es vorteilhaft, wenn das freie Ende des Abschnittes 30 der Hülse 28 mit einer Anfassung 31 versehen ist.

Um ein einfacheres Setzen ohne allzugroße Radialkräfte im Knochenbereich zu ermöglichen, kann gerade beim Ein-

satz eines Werkzeuges gemäß Fig. 15 eine andere Bohrtechnik eingesetzt werden. Es kann dann vorerst eine Bohrung in Anpassung an den Schaftbereich der Schraube hergestellt werden. Es ist dadurch auch eine exakte Wahl der erforderlichen Tiefe der Bohrung möglich. Zum optimalen Setzen der Schraube 1 insbesondere im Zusammenhang mit einem Werkzeug nach Fig. 15 ist jedoch eine Art Stufenbohrung sinnvoll. Es wird dann also als zweiter Bohrschritt eine Art Stufenbohrer eingesetzt. Auf einen auf den Bohrdurchmesser der Hauptbohrung angepaßten zylindrischen Bolzen folgt ein Bohrabschnitt, der im Durchmesser der Hülse 28 oder eben einem größeren Kopf der Schraube angepaßt ist.

Im Rahmen der Erfindung sind auch andere Gewinde/Schaft/Kombinationen möglich. Es können auch ganz spezielle Gewindeformen zum Einsatz kommen. Es wären auch zwei Gewindeabschnitte mit unterschiedlicher Gewindesteigung denkbar oder ein Gewindeabschnitt, in dessen Verlauf sich die Gewindesteigung ändert. Dies würde noch zusätzliche Varianten zur Verdrehsicherung und zur Längsarretierung mit sich bringen.

Patentansprüche

1. Knochenschraube, insbesondere für den Einsatz bei trans laminärer Wirbelverschraubung mit einem zumindest teilweise mit einem Gewinde versehenen Schaft sowie einem an wenigstens einem Ende ausgebildeten Kopf mit einem Werkzeugangriff, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (3) an dem dem Kopf (4) zugewandten Endabschnitt einen mit einem Gewinde (2) versehenen Bereich (A) aufweist und der restliche Bereich (B) des Schaftes (3) bis zum freien Ende gewindefrei ausgeführt ist, daß der Kopf (4) einen zumindest annähernd dem Außendurchmesser (DA) des Gewindes (2) entsprechenden Durchmesser (D1) aufweist und mit einem Innenwerkzeugangriff (5) versehen ist, und daß der Bereich (A) des Schaftes (3) mit dem Gewinde (2) und/oder der gewindefreie Bereich (B) des Schaftes (3) unrund, nach Art eines Gleichdicks, z. B. trilobular, oder mehreckig ausgestaltet und/oder mit Erhebungen und/oder Vertiefungen versehen ist.
2. Knochenschraube nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Gewinde (2) auf dem Schaft (3) selbstfurchend und/oder selbstschneidend ausgebildet ist.
3. Knochenschraube nach den Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der gewindefreie Bereich (B) des Schaftes (3) zylindrisch oder konisch ausgeführt ist, wobei der Bereich (A) des Schaftes (3) mit dem Gewinde (2) unrund, nach Art eines Gleichdicks, z. B. trilobular, oder mehreckig ausgestaltet und/oder mit Erhebungen und/oder Vertiefungen versehen ist.
4. Knochenschraube nach den Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Gewinde (2) und der Schaft (3) in diesem Bereich (A) zylindrisch ausgeführt sind, wobei der an den Bereich (A) mit dem Gewinde (3) anschließende gewindefreie Bereich (B) des Schaftes (3) unrund, nach Art eines Gleichdicks, z. B. trilobular, oder mehreckig ausgestaltet und/oder mit Erhebungen und/oder Vertiefungen versehen ist.
5. Knochenschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Bereich (A) des Schaftes (3) mit dem Gewinde (2) unmittelbar an den Kopf (4) anschließend angeordnet ist.
6. Knochenschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Außendurchmesser (DG) des gewindefreien Bereiches (B) des Schaftes (3) zumindest annähernd dem Kerndurchmesser (DK) des

- Bereiches (A) mit dem Gewinde (2) entspricht.
7. Knochenschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die axiale Länge des Bereiches (A) mit dem Gewinde (2) kleiner ist als die axiale Länge des gewindefreien Bereiches (B) des Schaftes (3).
8. Knochenschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Innenwerkzeugangriff (5) am Kopf (4) an dessen tiefster Begrenzung eine zusätzliche Ausnehmung oder eine taschenartige Vertiefung (6) aufweist.
9. Knochenschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Kopf (4) an seinem freien Ende einen ringförmigen Bund (7) mit gegenüber dem Außendurchmesser (D1) des Kopfes (4) verringertem Durchmesser (DB) aufweist.
10. Knochenschraube nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die axiale Länge (L) des ringförmigen Bundes (7) weniger als die halbe Gesamtlänge (K), vorzugsweise weniger als ein Drittel der Gesamtlänge (K) des Kopfes (4) beträgt.
11. Knochenschraube nach den Ansprüchen 9 und 10, dadurch gekennzeichnet, daß der ringförmige Bund (7) an eine auf ein Werkzeug (20) aufgesetzte Ringmanschette (10) angepaßt ist, welche beim Schraubvorgang den ringförmigen Bund (7) des Kopfes (4) umfaßt.
12. Knochenschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß am freien Ende des gewindefreien Bereiches (B) des Schaftes (3) ein z. B. kegeltumpf- oder halbkugelförmig sich verjüngender Abschnitt (17) ausgebildet ist.
13. Knochenschraube nach einem der Ansprüche 1 bis 12, gekennzeichnet durch eine kraft- und/oder formschlüssig auf den Kopf (4) aufsetzbare Abdeckkappe (18) zum Verschließen des Innenwerkzeugangriffes (5).
14. Knochenschraube nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckkappe (18) einen in Richtung zum Kopf (4) weisenden ringförmig verlaufenden Steg (19) aufweist, welcher auf den ringförmigen Bund (7) verringerten Durchmessers (DB) am Kopf (4) aufschiebbar ist.
15. Knochenschraube nach den Ansprüchen 13 und 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Außendurchmesser (D) der Abdeckkappe (18) zumindest annähernd gleich ist dem Außendurchmesser (D1) des Kopfes (4).
16. Knochenschraube nach den Ansprüchen 13 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckkappe (18) in Achsrichtung gesehen nach beiden Seiten hin absteigende ringförmig verlaufende Stege (19, 22) aufweist.
17. Knochenschraube nach den Ansprüchen 13 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckkappe (18) in ihrem Zentrum eine Sollbruchstelle und/oder z. B. sektorförmig über Sollbruchlinien verbundene Abschnitte zur Herstellung einer Öffnung beim Einsatz eines Werkzeuges (24) mit einer kegel- oder pyramidenförmigen Spitze (25) aufweist.
18. Knochenschraube nach den Ansprüchen 13 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckkappe (18) an ihrer Außenbegrenzung einen oder mehrere rillenartige Vertiefungen (23) aufweist.
19. Knochenschraube nach Anspruch 1 und wenigstens einem der Ansprüche 2 bis 18, gekennzeichnet durch einen den nach dem versenkten Setzen der Knochenschraube (1) freibleibenden Abschnitt der Bohrung (32) zumindest teilweise ausfüllenden Zapfen (27) aus einem elastischen, gewebeverträglichen, nichtresorbierbaren Material.

20. Knochenschraube nach Anspruch 1 und wenigstens einem der Ansprüche 2 bis 18, gekennzeichnet durch ein in den Innenwerkzeugangriff (5) der Knochenschraube (1) einsetzbares Werkzeug (11), auf welches koaxial eine Hülse (28) aufgesetzt ist, welche wenigstens einen Großteil der axialen Länge des Kopfes (4) der Knochenschraube (1) koaxial umfassend aufnimmt.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

Fig. 1

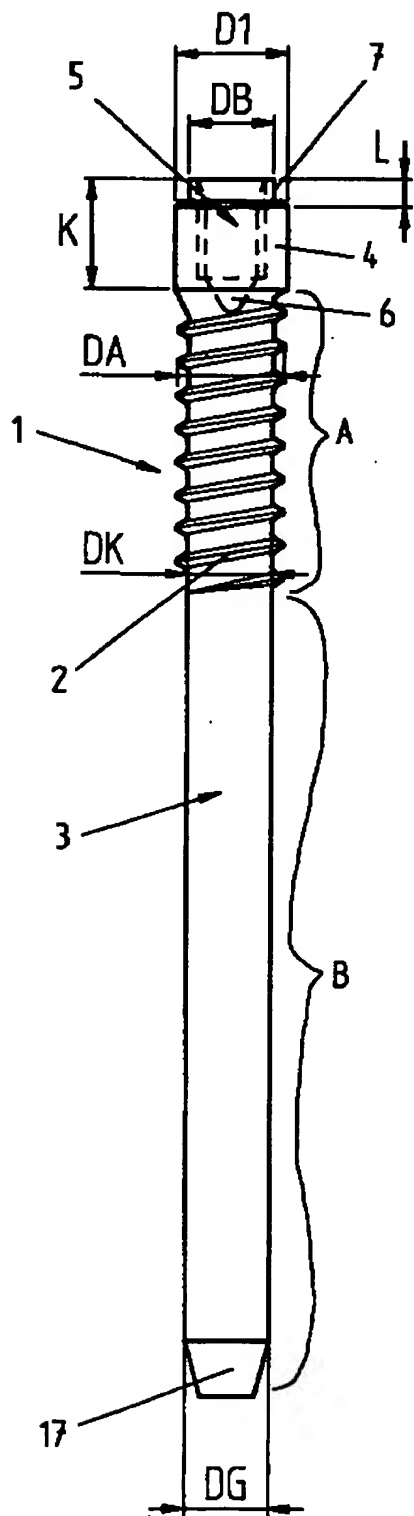


Fig. 2

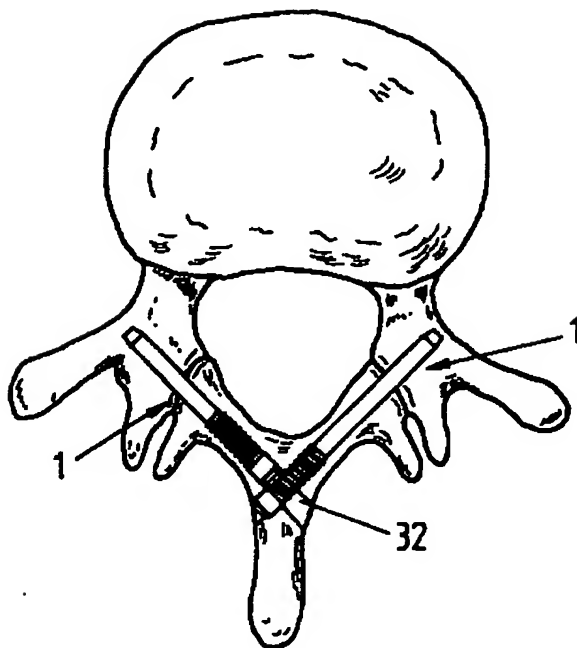


Fig. 3

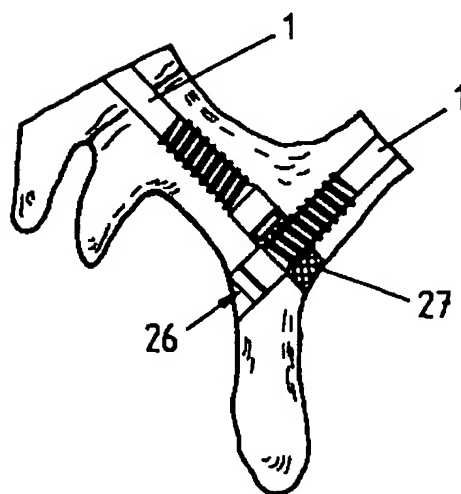


Fig. 4

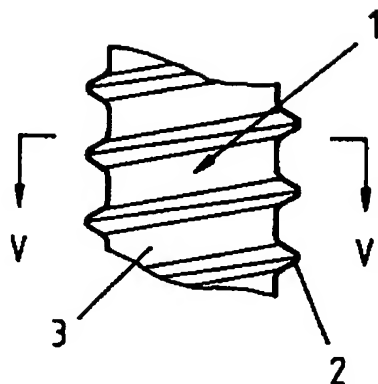


Fig. 5

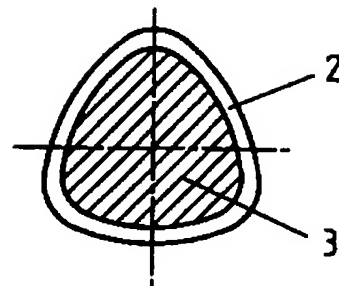


Fig. 6

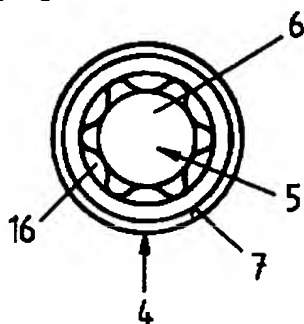


Fig. 7

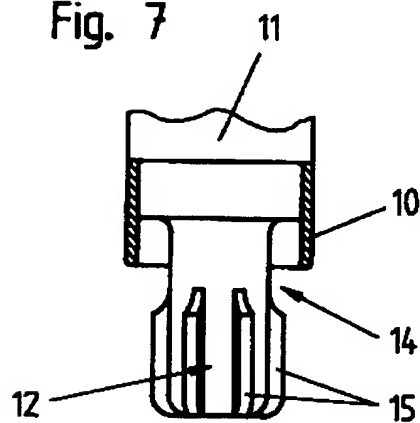


Fig. 9

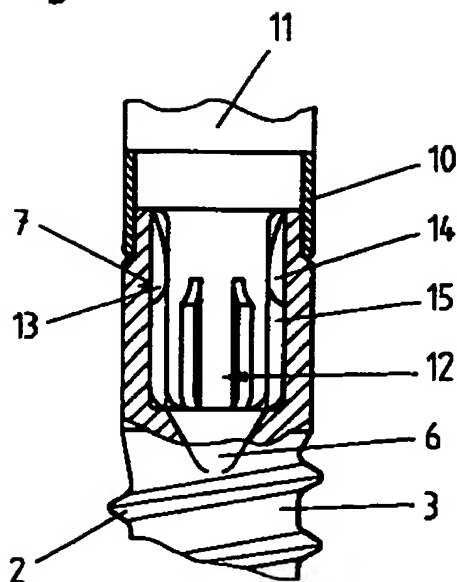


Fig. 8

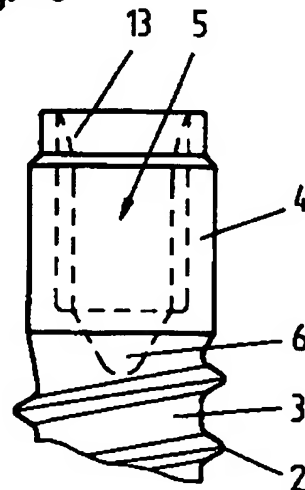


Fig. 12

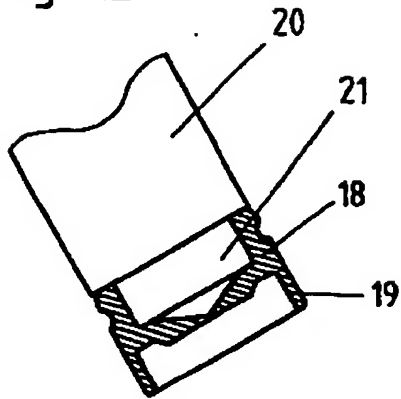


Fig. 16

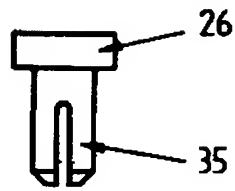


Fig. 15

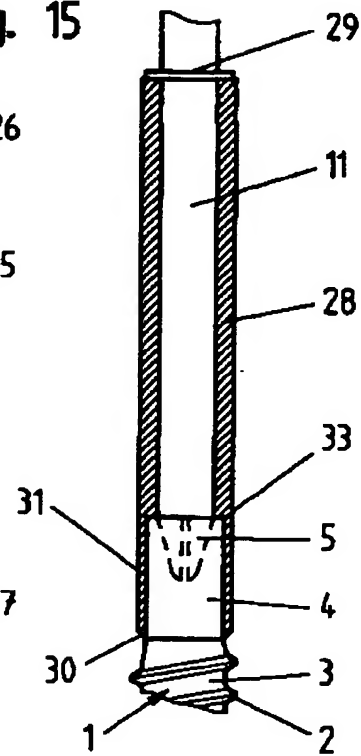


Fig. 17

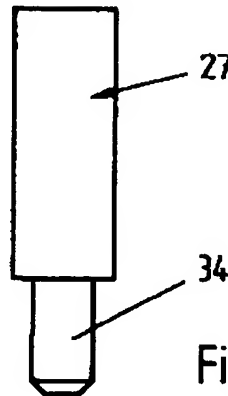


Fig. 11

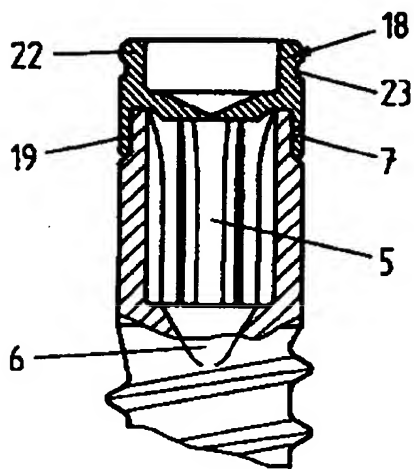


Fig. 14

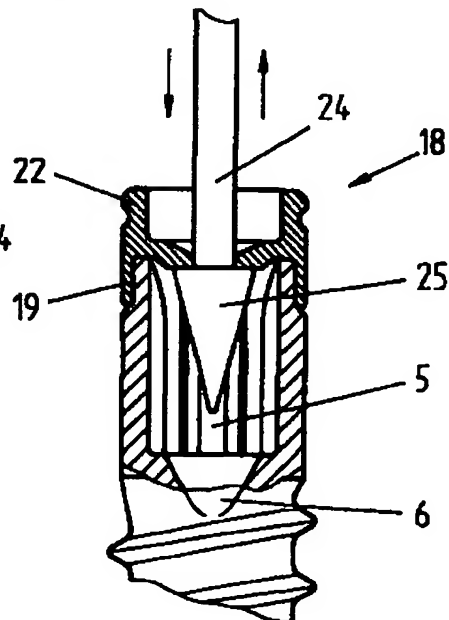


Fig. 13

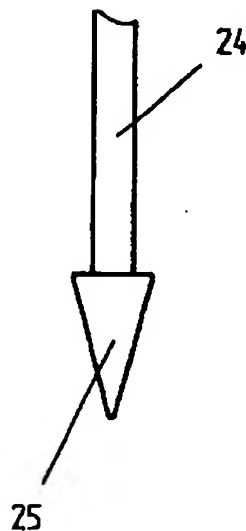


Fig. 10

